



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 482]

No. 482]

नई दिल्ली, शनिवार, नवम्बर 26, 2005/अग्रहायण 5, 1927

NEW DELHI, SATURDAY, NOVEMBER, 26 2005/AGRAHAYANA 5, 1927

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

[आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग]

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 नवम्बर, 2005

सा.का.नि. 691(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 ढ की उपधारा (2) के खंड (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में अतिरिक्त संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का जिन्हें केंद्र सरकार बनाने का विचार रखती है, प्रारूप इससे प्रभावित हो सकने वाले सभी व्यक्तियों के सूचनार्थ उक्त धारा की अपेक्षानुसार एतद्वारा प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा यह सूचना दी जाती है कि जिस तारीख को राजपत्र की प्रतियां जिनमें यह अधिसूचना प्रकाशित कर दी गई हो, जनता के लिए उपलब्ध हो जाएंगी उस तारीख से तीस दिनों की अवधि के समाप्त होने के पश्चात् उक्त प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा।

उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से प्राप्त हो सकने वाले आक्षेप और सुझाव पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

किसी प्रकार के आक्षेप या सुझाव को सचिव, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध, एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, इंडियन रेड क्रॉस सोसायटी बिल्डिंग, नई दिल्ली-110001 को भेजा जा सकता है।

प्रारूप नियमावली

1.(1) यह नियमावली ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियमावली, 2005 कही जाएगी।

(2) यह राजपत्र में प्रकाशन की तिथि से प्रवृत्त होगी।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में

नियम 161 क के पश्चात् निम्नांकित नियम जोड़ा जाएगा, अर्थात् :-

161 ख:- आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी (ए एस यू) दवाइयों के उपयोग करने की अवधि की तारीख आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधि के पात्र या पैकेज पर साफ-साफ लिखी जाएगी और इसके बाद उनका चलन नहीं

होगा। आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी (ए एस यू) दवाइयों की उपयोग अवधि निम्नवत् रहेगी :-

(1) आयुर्वेदिक दवाओं के उपयोग की अवधि या समापन तिथि:-

क्रम सं.	आयुर्वेदिक दवा के समूह का नाम	उपयोगअवधि/ समापन तिथि
1	चूर्ण/क्वाथ चूर्ण	1 साल
2	गुटिका (वर्ती गुटी/गोलियां/टैबलेट रस युक्त गुटिका को छोड़कर)	2 साल
3	(i)काष्ठ औषधि युक्त गुटिका टैबलेट (ii)काष्ठ औषधि और रस, उपरस, धातु भस्म और गुग्गुलु से युक्त गुटिका/टैबलेट	2साल 5 साल
4	रस औषधि	समापन तिथि रहित*
5	आसव अरिष्ट	समापन तिथि रहित*
6	अवलेह	2 साल
7	गुग्गुलु	5 साल
8	मंदूर लौह	10 साल
9	घृत	1साल और 6 महीने
10	तेल	2 साल
11	अर्क	1 साल
12	द्रवक/लवण/क्षार	5साल
13	लेप चूर्ण	1 साल
14	लेप घुट्टी	3 साल
15	लेप मलाहर (मलहम/लेप/जैल्स)	2 साल
16	वर्ती	2 साल(एक समय उपयोग)
17	घनवटी	2 साल
18	कुपीपाक रसायन	समापन तिथि रहित*
19	पर्पटी	समापन तिथि रहित*
20	श्वेत पर्पटी	2 साल
21	पिष्टी और भस्म	समापन तिथि रहित*
22	स्वर्ण, रजत, लौह, मंदूर, अर्धक भस्म, गोदन्ती, सांख्य भस्म आदि	समापन तिथि रहित*
23	नाग भस्म, बंग भस्म, ताम्र भस्म**	5 साल**
24	मृदु सरेस से बनी काष्ठ औषधि के कैप्सूल (घटक सामग्री के आधार पर)	2 साल
25	कठोर सरेस (घटक सामग्री के आधार पर बने कैप्सूल जिनमें रस भस्म, पारद- गंधक समेत काष्ठ औषधि उपलब्ध हो)	3 साल
26	सीरप/ मुख सेव्य तरल पदार्थ	3 साल
27	(कर्ण/नासा बिंदु) कान, नाक में डाली जाने वाली बूंदे आई ड्रॉप्स	2 साल 1 साल
28	खांड/कणिका/पाक	2 साल
29	शूपन- इन्हेलरर्स	2 साल
30	प्रवाही क्वाथ	1 साल 6 महीने

* क्रमांक 4,5, 19,20,22,23, की मद सामग्री का उपयोग करने की अवधि अत्यंत लंबी होती है। वे समय के गुजरने के साथ-साथ उत्तरोत्तर असरदार होती जाती हैं। ऐसी सामग्रियों का अभिलेख रखने के लिए 10 वर्षों की अवधि अनिवार्य होनी चाहिए।

** ये भस्म 5 वर्षों के बाद ठोस रूप लेने लगते हैं। अतः इन्हें खुराक रूप में लेने के पूर्व एक या दो पूता की फिर से जरूरत पड़ती है।

ii) सिद्ध दवाओं के उपयोग की अवधि या समापन तिथि

क्रमांक	दवा समूह का नाम	विनिर्माण की तिथि से उपयोग की अवधि या समापन की तिथि
1	करपम	समापन तिथि रहित*
2	क्यूनम	5 साल
3	कालंकू	समापन तिथि रहित*
4	काट्टू	समापन तिथि रहित*
5	पारपम	समापन तिथि रहित*
6	सेंटूरम	समापन तिथि रहित*
7	कारूपू	1 साल
8	पतानकम	5 साल
9	कप्लंपू	5 साल
10	मिलूकु	5 साल
11	तीनीर	2 साल
12	तिरावक्कम	5 साल
13	मतिराय	2 साल
14	तैलम	2 साल
15	इलकम	2 साल
16	इराकेनम	2 साल
17	ने	1 साल और 6 महीने
18	मनापक्कू	2 साल
19	विन्नी	2 साल
20	वताकम	2 साल
21	कुरानम	1 साल
22	पुरा मरुन्तुकल	समापन तिथि रहित*

* क्रमांक 1,3, 4,5,6,22, की मद सामग्री का उपयोग करने की अवधि अत्यंत लंबी होती है। वे समय के गुजरने के साथ-साथ उत्तरोत्तर असरदार होती जाती हैं। ऐसी सामग्रियों का अभिलेख रखने के लिए 10 वर्षों की अवधि अनिवार्य होनी चाहिए।

सिद्ध पद्धति की दवाओं की उपयोग-अवधि या समापन तिथि

क्रमांक	दवा समूह का नाम	उपयोग की अवधि समापन की तिथि
1	हब्ब (गोलियां)	2 साल
2	कर्स (टैबलेट)	2 साल
3	माजून/दवा	2 साल
4	खमीर	2 साल

5	इत्रीफाल	3 साल
6	त्रियक	2 साल
7	लऊक	1 साल
8	लबूब	1 साल
9	हलवा	1 साल
10	मुफारे/याकूति	2 साल
11	बुरूद/सुरमा/कोहल	3 साल
12	कुष्ठ	5 साल
13	रोगनयात	2 साल
14	मरहम/जीमाद/कैरूती	2 साल
15	आयारिज/सफूफ	1 साल
16	सफूफ (नमक वाला)	6 महीने
17	शर्बत /शिकंजाबीन	2 साल
18	जवारिस	2 साल
19	कैप्सूल	2 साल
20	अर्क	1 साल
21	कूतूर	1 साल
22	नबीज	5 साल
23	मुरब्बा	1 साल
24	तिल	2 साल

[फा. सं. के.-11020/3/2000/डीसीसी (आयुष)]

शिव बसंत, संयुक्त सचिव

टिप्पण :- मूल नियमावली भारत के राजपत्र दिनांक 21.12.1945 में अधिसूचना सं. एफ 29.10/45-एच के द्वारा प्रकाशित की गई थी और इसमें सा. का.नि. सं. 6.6.4 . तारीख 14.11.45 के द्वारा पिछली बार संशोधन किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

[Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha & Homoeopathy (AYUSH)]

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th November, 2005

G.S.R. 691(E).— The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by clause (a) of sub-section (2) of section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said Section for the information of all persons likely to be affected thereby and a notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objection and suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above will be taken into consideration by the Central Government.

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi 110001.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2005.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drug and Cosmetics Rules 1945:

after rule 161A, the following rule shall be added, namely:-

*161B:- The date of expiry of Ayurveda, Siddha and Unani (ASU) medicines shall be conspicuously displayed on the label of container or package of an Ayurvedic, Siddhas and Unani drugs, after which they shall not be in circulation. Shelf-life for Ayurveda, Siddha & Unani (ASU) medicines shall be as follows:-

(1) Shelf life or expiry date for Ayurvedic medicines.

Sl. No.	Name of the Group of Ayurvedic Medicine.	Shelf life&/Expiry date
1.	Churna/Kwatha Churna	1 year
2.	Gutika (Varti-Gutti/Pills/Tablets except Gutika with Rasa)	2 years
3.	(i) Gutika Tablet containing Kasha aushadhi	2 years
	(ii) Gutika/Tablet containing Kasha oushadi and Rasa, Uprasa, Metallic Bhasmas, and Guggulu.	5 years
4.	Rasausadhies	No expiry date *
5.	Asava Arista	No expiry date *
6.	Avaleha	2 years
7.	Guggulu	5 years
8.	Mandura – Lauha	10 years
9.	Ghrita	1 year and 6 months
10.	Taila	2 years
12.	Arka	1 year
13.	Dravaka/ Lavana/Ksara	5 years
14.	Lepa Churna	1 year
15.	Lepa Gutti	3 years
16.	Lepa Malahar (Ointment)/ Liniment / Gels	2 years
17.	Varti	2 years (one time use)
18.	Ghana Vati	2 years

19.	Kupipakva Rasayan	No expiry date *
20.	Parpati	No expiry date *
21	Sveta parpati	2 years
22.	Pisti & Bhasma	No expiry date *
23.	Svama, Rajata, Lauha, Mandura, Abhraka bhasma, Godanti, Shankha Bhasma etc.	No expiry date *
24	Naga Bhasma, Vanga Bhasma, Tamra Bhasma **	5 years**
25	Capsules made of soft gelatin (depending upon the content material) for Kashtha aushadhi	2 years
26	Capsules of hard gelatin(depending upon the content material) – containing Kashtha aushdhi with Rasa, Bhasma, Parada-Gandhak	3 years
27	Syrup/liquid oral	3 years
28	(Kama/Nasa Bindu) Ear/Nasal drops	2 years
	Eye drops	1 year
29	Khand/Granule/Pak	2 years
30	Dhoopans-Inhalers	2 years
31	Pravahi Kwatha	One year 6months

* Item at Sr. No.4, 5, 19, 20, 22, 23 have very long shelf life. They became more efficacious with the passage of time. For keeping record 10 year period should be mandatory for such items.

**These Bhasmas start solidifying after five years. Therefore, they need one or two 'Puti' again before using in the dosage form.

ii) Shelf life or expiry date for Siddha Medicines

S. NO.	Name of the Group of Medicine	Shelf Life or expiry date from the date of manufacture
1.	Karpam	No expiry date *
2.	Cunnam	5 years
3.	Kalanku	No expiry date *
4.	Kattu	No expiry date *
5.	Parpam	No expiry date *
6.	Centuram	No expiry date *
7.	Karuppu	1 year
8.	Patankam	5 years
9.	Kulampu	Five years

10.	Meluku	Five years
11.	Tinir	2 years
12.	Tiravakam	5 years
13.	Mattirai	2 years
14.	Tailam	2 years
15.	Ilakam	2 years
16.	Iracayanaam	2 years
17.	Ney	One year and six monts
18.	Manappaku	2 years
19.	Venney	2 years
20.	Vatakam	2 years
21.	Curanam	1 year
22.	Pura Maruntukal	No expiry date *

* Items at sr.no. 1,3,4,5,6,22 have very long shelf life. They became more efficacious with the passage of time. For keeping record 10 year period should be mandatory for such items.

Shelf life or expiry date for Unani System of Medicines

S.No.	Name of the Group of Medicine	Shelf Life/Expiry date
1.	Habb (Pills)	2 years
	Qurs (Tablets)	2 years
2.		
3.	Majoon/Dawa	2 years
4.	Khamira	2 years
5.	Itrifal	3 years
6.	Tiryaq	2 years
7.	Laoq	1 year
8.	Laboob	1 year
9.	Halwa	1 year
10.	Mufarreh/Yaqooti	2 years
11.	Burood/Surma/Kohal	3 years
12.	Kushta	5 years
13.	Raughaniyat	2 years
14.	Marham/Zimad/Qairooti	2 years
15.	Ayarij/Sufoof	1 year
16.	Safoof(Namak wala/containing salt)	6 months
17.	Sharbat/Sikanjabeen	2 years
18.	Jawarish	2 years
19.	Capsule	2 years
20.	Arq	One year
21.	Qutoor	One Year
22.	Nabeez	5 years
23.	Murabba	1 year
24.	Tila	2 years

[F. No. K.-11020/3/2000/DCC (AYUSH)]

SHIV BASANT, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India, vide Notification number F. 29-10/45-H dated 21-12-1945 and last amendment vide number G.S.R. 664 dated 14-11-2005.